

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Ibutabs 600 mg**  
**Ibutabs 800 mg**  
filmom obalené tablety

ibuprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite sa 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. čo je Ibutabs a na čo sa používa
2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibutabs
3. Ako užívať Ibutabs
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ibutabs
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. čo je Ibutabs a na čo sa používa**

Ibutabs patrí do skupiny liekov nazývaných nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ktoré sa používajú na liečbu bolesti, zápalu a horúčky.

Ibutabs sa predpisuje na liečbu príznakov:

- reumatoidnej artritídy (ochorenie kĺbov), (vrátane juvenilnej reumatoidnej artritídy a Stillovej choroby)
- ankylozujúcej spondylitídy (chronický zápal malých kĺbov medzi stavcami, ktorý spôsobuje stuhnutie chrbtice)
- osteoartrózy (rozpad chrupavky v kĺboch)
- iných nereumatoidných (séronegatívnych) artropatií (metabolicky podmienené ochorenia kĺbov) a akútnej dnavej artritídy (zápal kĺbov spôsobený usádzaním kryštálov kyseliny močovej v kĺboch)
- neartikulárnych reumatoidných stavov a periartikulárnych stavov ako napr. kapsulitídy (zápal kĺbového puzdra ramenného kĺbu, burzitídy (zápal mazového vaku v kĺbe), tendinitídy (zápal šľachy), tendosynovitídy (zápal šľachovej pošvy).

### **2. čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ibutabs**

**Neužívajte Ibutabs**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených vasti 6)
- ak ste po použití analgetík (liekov proti bolesti) obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú alebo iné protizápalové lieky (NSAID) prekonali reakcie z precitlivenosti ako napr. astmatický záchvat, alergickú nádchu alebo žihľavku
- ak sa u vás vyskytuje zvýšené riziko vzniku krvácania

- ak trpíte žalúdo nými alebo dvanástnikovými vredmi alebo sa tieto ťažkosti vyskytujú opakovane
- ak ste prekonali žalúdo ný alebo dvanástnikový vred v spojitosti s liebou protizápalovými liekmi (NSAID)
- ak máte ulceróznú kolitídu, Crohnovu chorobu
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek a/alebo pečene
- ak máte závažné srdcové zlyhanie
- ak ste v posledných troch mesiacoch tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

- ) Buďte zvlášť opatrný/á, ak trpíte ochorením obličiek alebo pečene, ak máte zlyhávajúce srdce, vysoký krvný tlak, astmu, poruchu tvorby kolagénu, zápalové ochorenie čriev alebo ochorenie známe ako systémový *lupus erythematosus*, ak máte žalúdo ný alebo dvanástnikový vred alebo iné ochorenie tráviaceho traktu (ulceróznú kolitídu, Crohnovu chorobu), ak máte ochorenie spojené so zvýšeným sklonom ku krvácaniu alebo ak ste tehotná.
- ) Starší pacienti si musia uvedomiť, že sa u nich vyskytuje zvýšené riziko vzniku vedľajších účinkov. Pre zníženie výskytu vedľajších účinkov sa má používať najnižšia možná úložná dávka. Užívaním vyššej dávky než je odporúčaná, sa riziko vzniku vedľajších účinkov môže zvýšiť.
- ) Ak sa u vás objaví opuch tváre, jazyka alebo krku alebo sa opuch objaví na inej časti vášho tela alebo sa objaví žihavka, ťažkosti s dýchaním a prechladnutím, prestaňte užívať Ibutabs a okamžite kontaktujte svojho lekára.
- ) Ak sa u vás objavia závažné kožné reakcie alebo poškodenie slizníc, kontaktujte svojho lekára. Pri užívaní nesteroidných protizápalových liekov sa zriedkavo hlásili závažné kožné reakcie.
- ) Tento liek sa neodporúča užívať, ak práve trpíte ovčimi kiahňami.
- ) Užívanie liekov ako je Ibutabs môže dočasne spôsobiť ťažkosti s otehotnením, a preto ženám, ktoré plánujú otehotnieť sa liek nemá neodporúčať.
- ) U dehydratovaných detí a dospievajúcich je riziko poruchy funkcie obličiek.

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Predtým, ako začnete užívať Ibutabs, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy so srdcom vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu).
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

### **Deti a dospievajúci**

Ibutabs je určený dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov (s hmotnosťou nad 40 kg).

Liek nie je určený deťom mladším ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Ibutabs**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky na liečbu bolesti neužívajte bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Liek Ibutabs môže ovplyvniť alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi. Napríklad:

- ) liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zriedia krv a zamedzujú vzniku krvným zrazeninám, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín)

- J liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan)
- J liekmi na odvodnenie
- J liekmi na liebu depresie ako napr. lítium a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu
- J liekmi, ktoré obsahujú metotrexát (používa sa na liebu rakoviny alebo ochorení vyvolaných poruchou imunitného systému)
- J antibiotikami aminoglykozidového a chinolónového typu
- J liekmi na liebu zlyhávajúceho srdca (kardioglykozidy)
- J liekmi s obsahom cyklosporínu (lieky potláajúce imunitný systém)
- J kortikosteroidmi (lieky s protizápalovým účinkom)
- J inými nesteroidnými protizápalovými liekmi vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2
- J rastlinnými liekmi s obsahom výťažku z Ginkgo biloba
- J liekmi s obsahom mifepristónu (na umelé prerušenie tehotenstva)
- J liekmi s obsahom takrolimu (na potlačenie imunitného systému napr. po transplantácii orgánu)
- J liekmi s obsahom zidovudínu na liebu ľudí pozitívnych na HIV.

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvniť liebu liekom Ibutabs alebo môžu byť ovplyvnené. Pred užitím Ibutabsu s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná nesmiete užívať Ibutabs v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Liebu počas ktorejkoľvek fázy tehotenstva musí predpísať lekár.

#### *Dojčenie*

Ibuprofén prechádza do materského mlieka, ale vplyv na dojča je nepravdepodobný. Ak poas dojčenia užívate Ibutabsastejšie, kontaktujte svojho lekára.

#### *Plodnosť*

Užívanie ibuprofenu môže narušiť plodnosť a neodporujú sa u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vedajším účinkom pri užívaní ibuprofenu môže byť porucha videnia. Tento vedajší účinok je zriedkavý, avšak priinnostiach, ktoré si vyžadujú vašu plnú pozornosť ako je napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov sa má vziať do úvahy.

## **3. Ako užívať Ibutabs**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### *Dospelí*

Odporovaná dávka je 400 – 600 mg ibuprofenu (pol tablety Ibutabs 800 mg alebo jedna tableta Ibutabs 600 mg) 3-krát denne. Dávka vyššia ako 600 mg a zároveň nižšia ako 800 mg sa dosiahne vhodnou kombináciou prípadne delením príslušných síl lieku. V akútnych a závažných prípadoch sa dávka môže zvýšiť na maximálne 2 400 mg rozdelených do 3 alebo 4 dávok (Ibutabs 800 mg 3-krát denne alebo Ibutabs 600 mg 4-krát denne). U niektorých pacientov môže byť iná udržiavacia dávka 600 mg – 1 200 mg denne.

#### *Dospievajúci starší ako 12 rokov (s hmotnosťou nad 40 kg)*

Odporovaná dávka je od 20 mg/kg do maximálne 40 mg/kg telesnej hmotnosti denne, rozdelených do 3 až 4 dávok.

### *Starší pacienti*

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

U týchto pacientov je potrebná úprava dávky. Dávka sa má stanoviť individuálne a so zvýšenou opatrnosťou.

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov.

Pre rýchlejšie odstránenie príznakov ochorenia (ranná stuhnutosť) sa prvá ranná dávka môže užiť na prázdny žalúdok. Ďalšie dávky sa užívajú po jedle.

### **Spôsob podávania**

Liek je určený na perorálne (ústami podané) použitie. Ibutabs sa má prehltnúť vcelku a zapíť dostatočným množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### **Ak užijete viac Ibutabsu, ako máte**

Ak ste užili príliš veľa Ibutabsu, alebo ak tento liek užilo omylom dieťa, vždy kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu pohotovosť.

### **Ak zabudnete užiť Ibutabs**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní lieku Ibutabs sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú uvedené podľa frekvencie ich výskytu.

*Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb)*

- nutkanie na vracanie, vracanie
- hnačka, zápcha, plynatosť a porucha trávenia

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)*

- bolesť brucha

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)*

- závrat, bolesť hlavy

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- zápal žalúdka, čierne dechtové stolice, vracanie krvi, peptický vred, prederavenie steny tráviaceho traktu, krvácanie do tráviaceho
- porucha činnosti pečene, zlyhanie pečene
- kŕk priedušiek (bronchospazmus), najmä u pacientov s astmou
- zlyhanie srdca
- reakcie z precitlivenosti: nešpecifická alergická reakcia, anafylaxia, nezvyčajné reakcie dýchacieho traktu (astma, závažná forma astmy, kŕk priedušiek, dýchavičnosť), vyrážky rôzneho druhu, svrbenie, žihľavka, purpura, angioedém, porucha videnia, opuch

*Ve mi zriedkavé ved ajšie ú inky (môžu postihova menej ako 1 z 10 000 osôb)*

- tvorba vriedkov v ústach, zhoršenie ochorenie riev (kolitídy, Crohnovej choroby)
- ochorenie obli eiek (intersticiálna nefritída, nefrotický syndróm), zlyhanie obli eiek
- zníženie po tu krvných došti eiek, neutrofilov, granulocytov (ur itý typ bielych krviniek), ur ité formy málokrvnosti (aplastická anémia, hemolytická anémia)
- vysoký tlak krvi
- depresia, zmätenos
- kožné bulózne reakcie - výskyt ervených škv n rozli ného tvaru na koži (vrátane toxickéj epidermálnej nekrolýzy, Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a multiformného erytému)

*Neznáme ( astos sa nedá odhadnú z dostupných údajov)*

- zápal podžalúdkovej ž azy, žltá ka
- pocit pichania alebo pálenia (parestézia)
- ospalos
- citlivos na svetlo
- zápal zrakového nervu (optická neuritída)
- to enie hlavy a zvonenie v ušiach

### **Hlásenie ved ajších ú inkov**

Ak sa u vás vyskytne akýko vek ved ajší ú inok, obrá te sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchko vek ved ajších ú inkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Ved ajšie ú inky môžete hlási aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu lie iv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tla ivo na hlásenie nežiaduceho ú inku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v asti Lieky/Bezpe nos lie iv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

. Hlásením ved ajších ú inkov môžete prispie k získaniu alších informácií o bezpe nosti tohto lieku.

## **5. Ako uchováva Ibutabs**

Tento liek uchovávajúte mimo doh adu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vz ahuje na posledný de v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vrá te do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chráni životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a alšie informácie**

### **o Ibutabs obsahuje**

- Lie ivo je ibuprofén. Každá filmom obalená tableta obsahuje 600 alebo 800 mg ibuprofénu.
- alšie zložky sú predželatínovaný škrob, hypromelóza, stearan hore natý, mikrokryštalická celulóza, laurylsíran sodný, kyselina steárová, oxid kremi itý, koloidný bezvodý, hypromelóza, makrogol 4000, polydextróza, farbivo (oxid titani itý E171).

### **Ako vyzerá Ibutabs a obsah balenia**

*Ibutabs 600 mg* sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 20,0 mm, hrúbka 9,0 mm.

*Ibutabs 800 mg* sú biele podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Rozmery tablety sú: dĺžka 21,0 mm, hrúbka 10,0 mm.

Ibutabs 600 mg/800 mg je balený do HDPE fľaše s LDPE uzáverom s obsahom 10, 20, 30, 50 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky ve kósti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Fínsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2017.**